



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos,
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

0 5 4 3

BUENOS AIRES, 21 ENE 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-1578-13-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO OMICRON S.A., solicita el cambio de titularidad de las especialidades medicinales denominadas: BENITOL / subsalicilato de bismuto - bicarbonato de sodio - óxido de magnesio - carbonato de magnesio - carbonato de calcio - belladona polvo de hojas - esencia de anís, NOVO BENITOL ANTIACIDO / Carbonato de calcio, ácido aminoacético, BENITOL PLUS / subsalicilato de bismuto; IBUBENITOL / ibuprofeno, inscriptas bajo los Certificados Nros.1628, 21575, 45615 y 52794, respectivamente, cuyo titular actual es la firma LABORATORIO BENITOL S.A.C.I.

Que asimismo la firma LABORATORIO OMICRON S.A., sita en calle 23 Esq. 66, Localidad Villa Zágalá, Partido de San Martín, Prov. de Buenos Aires, solicita autorización para realizar la elaboración de las especialidades medicinales, (la elaboración completa), antes mencionadas, quedando excluidos las formulas farmacéuticas granulados efervescente, tabletas efervescente del certificado N° 1628.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

0 5 4 3

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN
NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales denominadas: BENITOL / subsalicilato de bismuto - bicarbonato de sodio - óxido de magnesio - carbonato de magnesio - carbonato de calcio - belladona polvo de hojas - esencia de anís, NOVO BENITOL ANTIACIDO / Carbonato de calcio, ácido aminoacético, BENITOL PLUS / subsalicilato de bismuto; IBUBENITOL / ibuprofeno, inscriptas bajo los Certificados Nros. 1628,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

0543

21575, 45615 y 52794, respectivamente, cuyo titular actual es la firma LABORATORIO BENITOL S.A.C.I. a favor de la firma LABORATORIO OMICRON S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO OMICRON S.A., con domicilio en Calle 23 esq. 66, (B1651CPC) Villa Zagala, Pdo. De San Martín, Pcia. De Buenos Aires, como elaborador (para la elaboración completa) de las siguientes especialidades medicinales, suspensión, comprimidos, suspensión oral, suspensión y comprimidos masticables.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº. 52794 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 4º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados Nros.1628, 21575 y 45615, cuando los mismos se presenten acompañados de las copias autenticadas de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales cuyas transferencias se autorizan por la presente Disposición, el nuevo titular de los mismos deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación de los primeros lotes a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT Nº 5743/09.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

0 5 4 3

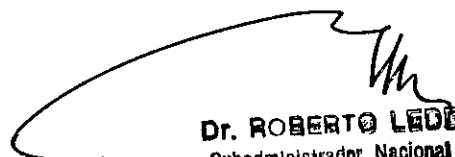
ARTÍCULO 6º. -Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y
hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la
Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, cumplido,
archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-1578-13-2

DISPOSICION Nº

C.G

0 5 4 3



Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52794 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO OMICRON S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

0543

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: IBUBENITOL - IBUBENITOL 100 - IBUBENITOL 200 - IBUBENITOL 400 - IBUBENITOL 600 / Ibuprofeno.
IBUBENITOL 2g.

Forma Farmacéutica: Suspensión - Suspensión - comprimidos masticables - Comprimidos.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N°701/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-19649-04-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS BENITOL S.A.C.I.	LABORATORIO OMICRON S.A.
CAMBIO ELABORADOR	LABORATORIOS BENITOL S.A.C.I.	LABORATORIO OMICRON S.A. sito en (Calle 23



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		esq.66, Villa Zagala, San Martín, Pcia.de Bs. As.)
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO OMICRON S.A., Titular del Certificado de Autorización N°52794, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **21 ENE 2016**.....

Expediente N° 1-47-0000-1578-13-2

DISPOSICION N°

C.G.

3543

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.